別紙４

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドラインに関する研究」

研究分担者　園木　孝志　和歌山県立医科大学・血液内科教授

研究要旨

赤血球製剤の使用ガイドライン作成、自己血輸血の適応症の明確化を目的とし文献検索を行った。Pubmed に 585 件,コクランレビューに 12 件、医学中央雑誌に 113 件の該当論文を同定し、査読を行った。その結果、合計ヘモグロビン値として８g/dL を基準とするレストリクション輸血が、制限を設けないリベラル輸血と同等以上の臨床的効果（合併症、入院期間、医療費を腹部）があることが分かった。また、自己血輸血に関しては整形外科を除きその適応が少なくなっていることが分かった。

Ａ．研究の目的

赤血球製剤の適正使用のため、実地臨床におけるガイドラインを作成する。

各種病態における自己血輸血の適応を明らかにする。

Ｂ．研究方法

クリニカルクエスチョンはMinds診療ガイドライン作成マニュアル2020（ver.3.0）に準拠した。
過去５年間にPubmed、Cochrane Review、医中誌に登録されている文献を以下の項目を反映した検索式（「A＋B＋B’」）で検索した。
A: 赤血球輸血を主題かつTitleに限定し、Hbまたは(restrictionまたはliberal)に限定
B: 自己血輸血を主題または輸血（下位語を含めず主題）かつ自己血輸血の語が含まれるものに限定
B’: 自己血輸血を主題または輸血（下位語を含めず主題）かつHbかつ（restrictionまたはliberal）に限定

（倫理面への配慮）

今回の研究では、倫理面に特段の配慮を行うべき事項はなかった。

Ｃ．研究結果

PubMed：585件、Cochrane Review：12件
医中誌：113件が同定された。査読の結果、合計ヘモグロビン値として８g/dLを基準とするレストリクション輸血が、制限を設けないリベラル輸血と同等以上の臨床的効果（合併症、入院期間、医療費を腹部）があることが分かった。また、自己血輸血に関しては整形外科を除きその適応が少なくなっていることが分かった。

Ｄ．考察

赤血球輸血はいまだ重要な補充療法である。しかし、新たな赤血球増多因子の保険適応、手術技術の向上により赤血球輸血の必要性は今後も変化していることが考えられる。

Ｅ．結論

赤血球輸血の適正使用および自己血輸血の適応に関し、今後もアップデートする必要がある。

Ｆ．健康危険情報

特段の報告事項なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

Ｇ．研究発表

1.　論文発表

別紙

2.　学会発表

該当事項なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当事項なし

2. 実用新案登録
該当事項なし

3.その他
該当項目なし